SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 130

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA   Roma - Sabato, 7 giugno 2025   SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 maggio 2025.

Conferimento dell'onorificenza di Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine della «Stella d'Italia»;

Su proposta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'onorificenza Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, a favore di:

Albares Bueno	Amb.	José Manuel

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 22 maggio 2025

MATTARELLA

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

25A03268

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 maggio 2025.

Conferimento dell'onorificenza di Grande Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine della «Stella d'Italia»;

Su proposta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza Grande Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Raful Tejada	Amb.	Tony
Stoyanov	Amb.	Todor

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 22 maggio 2025

MATTARELLA

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

25A03269

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 maggio 2025.

Conferimento dell'onorificenza di Commendatore dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine della «Stella d'Italia»;

Su proposta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza Commendatore dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Adler	Sig.	Georg
Alakel	Sig.ra	Abeer Mohammed
Cabrera	Sig.	Arquimedes
Dissertori	Sig.	Günther
Khazindar	Sig.ra	Mona
Liko	Sig.ra	Hannah
Manghi	Sig.	Danilo
Mao	Sig.	Jerry
Sarti	Sig.	Dario
Scarpetta	Sig.	Stefano

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 22 maggio 2025

MATTARELLA

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

25A03270

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 maggio 2025.

Conferimento dell'onorificenza di Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine della «Stella d'Italia»;

Su proposta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'onorificenza ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Amin	Sig.ra	Dina
Badr	Sig.ra	Mayada
Berti	Suor	Giuseppina
Caldesi	Sig.	Giancarlo
Caputo	Sig.ra	Rossella
Chao	Sig.	Hing
Curti	Sig.ra	Chiara
Dajani	Sig.ra	Shermine
De Pasquale	Sig.	Vincenzo
Fusaro	Sig.ra	Magda
Ghedina	Sig.	Adriano
Gnudi	Sig.	Luigi
Malanotte	Sig.ra	Paola
Mondino	Sig.ra	Francesca
Mora Alonso-Muñoyerro	Sig.ra	Susana
Palossi	Sig.	Andrea
Prummer	Sig.	Karl
Savio	Sig.	Stefano
Simões Gonçalves	Sig.	António
Susi	Sig.	Domenico
Sykes	Sig.	Keith Gordon
Tasselli	Sig.	Stefano
Tekev	Sig.	George
Verdirame	Lord	Guglielmo

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 22 maggio 2025

MATTARELLA

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

25A03271

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 maggio 2025.

Conferimento dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine della «Stella d'Italia»;

Su proposta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza Cavaliere dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Abbrescia sig. Nicola;
Aitmagambetov sig. Duman;
Alabbar sig. Mohamed Ali;
Alibegashvili sig.ra Iano;
Andrusceac sig. Antonio;
Arreghini sig.ra Mónica;
Aydoğan sig. Kürşat;
Baglini sig. Filippo;
Bartolacci sig. Franco;
Bayón sig. Leandro Roberto;
Bellomo sig. Nicola;
Bensouda sig. Mehdi;
Bianchini sig. Marco;
Bosso sig. Antonio Giuseppe;
Boyadzhieva sig.ra Nedda Stoyanova;
Bravi sig.ra Maria;
Calabretta-Sajder sig. Ryan;
Caruso padre Giampiero;
Ceh sig.ra Laura Felicia;
Cepraga Goodwin sig.ra Ioana Dana Cristina;
Chiarini sig.ra Silvia;
Chiesa in De Pasquale sig.ra Anna;
Ciucci sig. Giuseppe Guido;
Colombo sig. Giorgio;
Da Soller sig. Claudio;
Dall'Acqua Leonardi sig.ra Teresa Adele Luisa;
D'Ambra padre Sebastiano;
De Francesco sig. Francisco Angelo Filho;
Del Río Sanz sig. Emilio;
Dembelé sig. Daniel;
Dempo sig. Shrinivas;
Di Gregorio sig. Giovanni;
Diachenko sig. Sergii;
Donatelli sig.ra Donatella;
Durpetti sig.ra Michelle Nicole;
Erdirik sig. Kivanç;
Esposito padre Angelo;
Fabbri sig.ra Consiglia;
Ferrucci sig. Gabriele;
Fiorina sig. Daniele;
Flagothier sig.ra Cécile;
Frasca sig. Flavio;
Fumarola sig. Leonardo;
Fuser sig. Giancarlo;
Gargiulo sig. Paolo;
Gerometta sig. Giovanni;
Giacometti sig. Nicoló;
Gometz sig. Arnaldo Onofre;
González-Gordon Aranda sig. Gabriel;
Guccione Jr. sig. Joseph R.;
Guertlich sig. Gerhard;
Guiati sig. Roberto;
Hernández Valle sig. Rubén;
Hong sig.ra Nancy;
Iametti sig.ra Caterina;
Kan sig.ra Zhanna;
Karanikikj Josimovska sig.ra Jovana;
Khater sig. Mohammad Ali;
Kim sig. Gheewhan;
Kim sig. Sun Sik;
Kiziltan sig. Sinan;
Kotlyarova sig.ra Olena;
Kumsel sig. Muhammed Mustafa;
Labella sig. Giovanni;
Lappo sig. Pier Giorgio;
Lia sig. Joseph;
Liguori sig. Vincenzo;
Lisei sig.ra Annalisa;
Maccioni sig. Ricardo;
Maglietti sig. Alfredo Daniel;
Matei sig. Benone-Marian;
Merepeza sig. Genc;
Messina sig. Gaetano;
Molendini sig.ra Manuela;
Monti sig.ra Meris;
Moretti sig.ra Giovanna;
Moschini sig. Paolo;
Ndoi sig. Gentian;
Nicoletti sig.ra Tania;

Orhan sig. Murat Cem;
Özgirgin sig. O. Nuri;
Pacurucu Pacurucu sig. Saul Andres;
Pampaloni sig.ra Paola;
Parini sig. Danilo;
Pascarelli sig.ra Maria Sakura;
Passy sig. Solomon;
Pavone sig. Lorenzo;
Peragine Monsignor Giovanni;
Picado Sotela sig.ra Sonia;
Pietramala sig.ra María Alejandra;
Pietrantoni sig. Luca Maria Attilio;
Pisano sig. José Americo;
Poggio sig.ra Benedetta;
Pozo Vera sig.ra Esther;
Psaila sig. Vincent;
Quirós Paredes sig.ra Itzela Melissa;
Reggiardo Barreto sig. Renzo Andrés;
Regosa sig. Fabio Alberto;
Ricci sig. Gimmy;
Rossini sig.ra Neni;
Roya sig. Antonio Francisco;
Ruiz sig.ra Ana Cristina;
Sachero Feliu sig. Tomas Augusto;
Sala sig. Carlo;
Sancisi sig. Renzo;
Scicluna sig. Colin;
Scudu sig. Giorgio;
Sher sig.ra Ella;
Sirivadhanabhakdi sig. Thapana;
Song sig.ra Young-Sook;
Spatola sig. Giacomo;
Spreafico sig.ra Simona;
Stagno sig. Bruno;
Steiner sig. Christophe;
Steiner sig. Peter;
Sturiale sig. Francesco;
Swali sig.ra Karishma;
Szasz sig. Levente;
Taffner Fraga sig. Andrey José;
Talevska sig.ra Irina;
Tamborini sig. Roberto;
Titzrath sig.ra Angela;
Tomita sig. Tsuyoshi;
Totoli sig. Guido;
Tramontin sig. Francesco;
Trettenero Castro sig. Giorgio;
Tucci sig. Pietro;
Tuncer sig. Yüksel;
Turchi sig.ra Maria Zaira;
Umpujh sig.ra Supaluck;
Utsuda sig. Shoei;
Van Der Velden sig. Adrianus;
Verstreken sig.ra Marleentje;
Vestemean sig.ra Adelina;
Villarecci sig. Franco;
Xu sig. Bing;
Zang sig. Yu;
Ziza sig. Felice;
Zollo sig. Domenico.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 22 maggio 2025

MATTARELLA

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

25A03272

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 29 maggio 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Calzaturificio Luis società cooperativa P.A. – in liquidazione», in Trecastelli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Calzaturificio Luis società cooperativa P.A. - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 27 giugno 2024, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 402.216,30, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 2.109.350,90 ed un patrimonio netto negativo di euro - 155.289,33;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento mensilità stipendiali e TFR, dalla presenza di debiti erariali e previdenziali e da un decreto ingiuntivo;

Considerato che in data 30 aprile 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella Banca dati di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1), lettera *f)* della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Calzaturificio Luis società cooperativa P.A. - in liquidazione», con sede in Trecastelli (AN) (codice fiscale 01118330420), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Susanna Bugiardi, nata a Perugia (PG) il 25 luglio 1959 (codice fiscale BGRSNN59L65G478V), domiciliata in Corridonia (MC), Viale dell'Industria n. 70/A.

Art. 2.

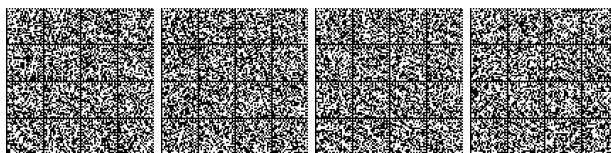
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 maggio 2025

Il Ministro: URSO

25A03255

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LO SPORT

DECRETO 14 aprile 2025.

Criteri di determinazione del rimborso per le attività svolte dai pubblici dipendenti nominati negli organi giudicanti e inquirenti di giustizia.

IL MINISTRO PER LO SPORT E I GIOVANI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, concernente la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri e, in particolare, l'art. 1, comma 19, lettera *a)*, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri le competenze in materia di sport;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 26, concernente il Dipartimento per lo sport;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il dott. Andrea Abodi è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio dott. Andrea Abodi è stato conferito l'incarico per lo sport e i giovani;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 novembre 2022, registrato alla Corte dei conti il 16 novembre 2022, con il quale al Ministro dott. Andrea Abodi è attribuita la delega di funzioni in materia di sport;

Visto il codice di giustizia sportiva, approvato dalla Giunta nazionale del C.O.N.I., ai sensi dell'art. 7, comma 5, lettera *l)* dello Statuto C.O.N.I.;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112, recante «Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025», e in particolare l'art. 34, comma 1, il quale prevede che per le attività svolte dai pubblici dipendenti nominati negli organi giudicanti e inquirenti di giustizia sportiva sia previsto un rimborso alle amministrazioni e agli enti di appartenenza a carico degli organi presso i quali viene svolta la prestazione e che i criteri di determinazione del rimborso di cui al periodo precedente sono determinati con decreto dell'Autorità politica delegata allo sport, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le attività svolte dai pubblici dipendenti nominati negli organi giudicanti e inquirenti di giustizia sportiva è dovuto un rimborso alle amministrazioni e agli enti di appartenenza a carico degli organi presso i quali viene svolta la prestazione secondo i criteri di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Per le attività di cui all'art. 1 il rimborso omnicomprensivo è pari a:

a) per gli organi giudicanti, euro 60 per ogni provvedimento o decisione che definisce o chiude il procedimento;

b) per gli organi inquirenti, euro 60 per ogni questione o affare assegnato;

c) euro 90 per le attività di udienza dell'organo giudicante o di partecipazione all'udienza dell'organo inquirente svolte nello stesso giorno.

2. Ai fini dell'applicazione del comma 1, lettera *c)*, la durata delle udienze è rilevata dai rispettivi verbali.

3. I rimborsi di cui al comma 1 sono aumentati:

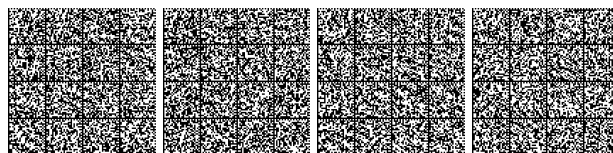
a) del 15 per cento per le attività svolte in funzione di Presidente di organo collegiale ovvero di Procuratore federale o Procuratore generale dello sport;

b) del 10 per cento ove relativi ad attività svolte nell'ambito di procedimenti di secondo grado;

c) del 20 per cento ove relativi ad attività svolte in seno al Collegio di garanzia dello sport.

4. Le somme incassate dalle amministrazioni o enti di appartenenza a titolo di rimborso ai sensi del presente decreto non sono riassegnabili e restano acquisite all'entrata del bilancio dello Stato ovvero dei rispettivi bilanci autonomi delle amministrazioni di appartenenza.

Art. 3.

1. I rimborsi previsti dal presente decreto, se a carico di soggetti iscritti nell'elenco ISTAT pubblicato ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, non possono superare in ogni caso il limite del 25 per cento dell'ammontare del trattamento economico, comprese le indennità e le voci accessorie, maturato dal dipendente pubblico nei confronti dell'amministrazione o ente di appartenenza nel periodo di svolgimento dell'incarico prestato presso l'organo di giustizia sportiva. Gli stessi soggetti provvedono ai rimborsi nell'ambito della propria dotazione finanziaria e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

1. Il Comitato italiano paralimpico, il Comitato olimpico nazionale italiano e gli organismi sportivi interessati sono autorizzati a stipulare accordi con le amministrazioni di appartenenza dei singoli dipendenti pubblici nominati, che stabiliscano le modalità di corresponsione dei rimborsi, su base annuale e tramite bonifico, tenendo conto delle specificità relative all'andamento delle attività dei relativi organi di giustizia sportiva.

Art. 5.

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle nomine dei dipendenti pubblici presso gli organi giudicanti e inquirenti di giustizia sportiva effettuate a partire dalla data di pubblicazione dello stesso.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 aprile 2025

Il Ministro per lo sport e i giovani
ABODI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 27 maggio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1491

25A03244

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 maggio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ixekizumab, «Taltz». (Determina n. 720/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 aprile 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2025 al 31 marzo 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 19-23 maggio 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TALTZ

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 maggio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

TALTZ

Codice ATC - Principio attivo: L04AC13 Ixekizumab.

Titolare: Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/003943/X/0051.

GUUE: 25 aprile 2025.

Indicazioni terapeutiche.

Psoriasi a placche:

«Taltz» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica:

«Taltz» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in bambini a partire da 6 anni di età e con un peso corporeo di almeno 25 kg e in adolescenti che sono candidati ad una terapia sistemica.

Artrite psoriasica:

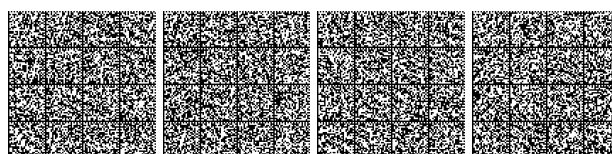
«Taltz», da solo o in associazione a metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale:

Spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica):

«Taltz» è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica:

«Taltz» è indicato per il trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica attiva, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Modo di somministrazione.

Questo medicinale deve essere usato sotto la guida e la supervisione di un medico specialista con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per le quali è indicato.

Uso sottocutaneo: «Taltz» è da somministrare mediante iniezione sottocutanea. I siti d'iniezione possono essere alternati. Se possibile, le aree cutanee affette da psoriasi devono essere evitate come sede di iniezione. La soluzione/la siringa non deve essere agitata.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono somministrarsi «Taltz» da soli, se il personale sanitario lo ritiene opportuno. Comunque, il medico deve assicurare un appropriato controllo periodico dei pazienti. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel foglio illustrativo e nel manuale d'uso.

Se la siringa preriempita da 40 mg non è disponibile, le dosi inferiori a 80 mg che richiedono la preparazione della dose devono essere somministrati solo da un operatore sanitario.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1085/007 - A.I.C.: 044863076 /E - In base 32: 1BT3M4 - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 0,5 mL - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, dermatologo (RRL).

25A03265

DETERMINA 28 maggio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di venetoclax, «Venclyxto». (Determina n. 721/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della fun-

zione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 30 luglio 2021 (Prot.n. 0094134-30 luglio 2021-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Venclyxto» (Venetoclax);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 aprile 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2025 al 31 marzo 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 19 - 23 maggio 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VENCLYXTO

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 maggio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

VENCLYXTO.

Codice ATC - Principio attivo: L01XX52 Venetoclax.

Titolare: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & comma KG.

Cod. procedura EMEA/H/C/004106/IB/0049/G.

GUUE: 25 aprile 2025.

Indicazioni terapeutiche.

«Venclyxto» in combinazione con obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) non trattati in precedenza (vedere paragrafo 5.1).

«Venclyxto» in combinazione con rituximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con LLC che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.

«Venclyxto» in monoterapia è indicato per il trattamento della LLC:

in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B, oppure

in assenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti che hanno fallito la chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.

«Venclyxto» in combinazione con un agente ipometilante è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Venetoclax» deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali. I pazienti trattati con venetoclax possono sviluppare sindrome da lisi tu-

morale (SLT). Le informazioni descritte in questo paragrafo, tra cui la valutazione del rischio, le misure profilattiche, lo schema di titolazione della dose, il monitoraggio di laboratorio e le interazioni farmacologiche, devono essere seguite per prevenire e ridurre il rischio di SLT.

Le compresse rivestite con film di «Venclyxto» sono per uso orale.

I pazienti devono essere istruiti a deglutire le compresse intere con dell'acqua, approssimativamente alla stessa ora ogni giorno. Le compresse devono essere prese durante un pasto al fine di evitare il rischio di perdita di efficacia (vedere paragrafo 5.2). Le compresse non devono essere masticate, frantumate o spezzate prima di essere ingerite.

Durante la fase di titolazione venetoclax deve essere assunto al mattino, per agevolare il monitoraggio di laboratorio.

Prodotti a base di pompelmo, arance amare e carambole devono essere evitati durante il trattamento con venetoclax (vedere paragrafo 4.5)..

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1138/008 - A.I.C.: 045198088 /E In base 32: 1C3BS8 - 100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 360 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima dell'uso di «Venclyxto» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il programma educazionale ha lo scopo di:

Informare gli ematologi sul rischio di SLT, sulla stretta aderenza al programma di titolazione della dose e sulle misure di minimizzazione del rischio di SLT per «Venclyxto» riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) aggiornato.

Informare gli ematologi sulla necessità di fornire ad ogni paziente la scheda per il paziente, che contiene un elenco dei sintomi della SLT al fine di sollecitare azioni da parte del paziente, compreso il ricorso immediato all'assistenza medica nel caso in cui i sintomi compaiano, e i comportamenti che i pazienti devono da adottare per prevenire la SLT.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui «Venclyxto» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/coloro che si prendono cura dei pazienti che potrebbero prescrivere, dispensare o usare «Venclyxto» abbiano accesso a/ricevano il seguente pacchetto educazionale:

Materiale educazionale per il medico;

Pacchetto informativo per il paziente.

Materiale educazionale per il medico:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto;

Scheda per il paziente.

Scheda per il paziente:

Dati di contatto del medico prescrittore di venetoclax e del paziente;

Istruzioni per i pazienti su come minimizzare il rischio di SLT;

Elenco dei sintomi della SLT al fine di sollecitare azioni da parte del paziente, compreso il ricorso immediato all'assistenza medica nel caso in cui i sintomi compaiano;

Istruzioni sul fatto che il paziente deve sempre portare con sé la scheda per il paziente e deve mostrarla agli operatori sanitari coinvolti nella sua cura (cioè gli operatori sanitari di medicina d'urgenza, ecc.);

Informazioni per gli operatori sanitari che hanno in cura il paziente relative al fatto che il trattamento con venetoclax è associato al rischio di SLT;

Pacchetto informativo per il paziente:

Foglio illustrativo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri specialistici individuati dalle Regioni o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

25A03266

DETERMINA 28 maggio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di eltrombopag, «Eltrombopag Accord». (Determina n. 722/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 aprile 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2025 al 31 marzo 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 19 - 23 maggio 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ELTROMBOPAG ACCORD

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del

24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 maggio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione Eeuropea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco generico di nuova registrazione

ELTROMBOPAG ACCORD.

Codice ATC - Principio attivo: B02BX05 Eltrombopag.

Titolare: ACCORD HEALTHCARE S.L.U.

Cod. Procedura EMEA/H/C/006459/0000.

GUUE: 25 aprile 2025.

Indicazioni terapeutiche.

«Eltrombopag Accord» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline) (vedere paragrafo 4.2 e 5.1).

«Eltrombopag Accord» è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 anno con trombocitopenia immune primaria (ITP) della durata di almeno 6 mesi dalla diagnosi e che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline) (vedere paragrafi 4.2 e 5.1)

«Eltrombopag Accord» è indicato in pazienti adulti affetti da infezione cronica da virus dell'epatite C (Hepatitis C virus, *HCV)* per il trattamento della trombocitopenia, quando il grado di trombocitopenia è il principale fattore che impedisce l'inizio o limita la possibilità di mantenere la terapia ottimale basata sull'interferone (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con eltrombopag deve essere avviato da un medico e rimanere sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento delle malattie ematologiche o nel trattamento dell'epatite cronica C e delle sue complicanze.

Uso orale.

Le compresse devono essere assunte almeno due ore prima o quattro ore dopo qualsiasi prodotto come antiacidi, prodotti caseari (o altri prodotti alimentari contenenti calcio), o supplementi minerali contenenti cationi polivalenti (ad esempio ferro, calcio, magnesio, alluminio, selenio e zinco) (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1903/001 - A.I.C.: 052092018 /E In base 32: 1KPR3L - 12,5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 compresse;

EU/1/24/1903/002 - A.I.C.: 052092020 /E In base 32: 1KPR3N - 12,5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1903/003 - A.I.C.: 052092032 /E In base 32: 1K - R40 - 12,5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1903/004 - A.I.C.: 052092044 /E In base 32: 1KPR4D - 12,5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1903/005 - A.I.C.: 052092057 /E In base 32: 1KPR4T - 25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 compresse;

EU/1/24/1903/006 - A.I.C.: 052092069 /E In base 32: 1KPR55 - 25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1903/007 - A.I.C.: 052092071 /E In base 32: 1KPR57 - 25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 84 (3 x 28) compresse (confezione multipla);

EU/1/24/1903/008 - A.I.C.: 052092083 /E In base 32: 1KPR5M - 25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1903/009 - A.I.C.: 052092095 /E In base 32: 1KPR5Z - 25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1903/010 - A.I.C.: 052092107 /E In base 32: 1KPR6C - 25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 84 x 1 (3 x 28 x 1) compresse (dose unitaria) (confezione multipla);

EU/1/24/1903/011 - A.I.C.: 052092119 /E In base 32: 1KPR6R - 50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 compresse;

EU/1/24/1903/012 - A.I.C.: 052092121 /E In base 32: 1KPR6T - 50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1903/013 - A.I.C.: 052092133 /E In base 32: 1KPR75 - 50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 84 (3 x 28) compresse (confezione multipla);

EU/1/24/1903/014 - A.I.C.: 052092145 /E In base 32: 1KPR7K - 50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1903/015 - A.I.C.: 052092158 /E In base 32: 1KPR7Y - 50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1903/016 - A.I.C.: 052092160 /E In base 32: 1KPR80 - 50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 84 x 1 (3 x 28 x 1) compresse (dose unitaria) (confezione multipla);

EU/1/24/1903/017 - A.I.C.: 052092172 /E In base 32: 1KPR8D - 75 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 compresse;

EU/1/24/1903/018 - A.I.C.: 052092184 /E In base 32: 1KPR8S - 75 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1903/019 - A.I.C.: 052092196 /E In base 32: 1KPR94 - 75 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 84 (3 x 28) compresse;

(confezione multipla)

EU/1/24/1903/020 - A.I.C.: 052092208 /E In base 32: 1KPR9J - 75 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1903/021 - A.I.C.: 052092210 /E In base 32: 1KPR9L - 75 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1903/022 - A.I.C.: 052092222 /E In base 32: 1KPR9Y - 75 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 84 x 1 (3 x 28 x 1) compresse (dose unitaria) (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo e pediatra (RRL).

25A03267

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato del tratto dell'*ex* roggia Morosina, in Cartigliano

Con decreto n. 119 del 5 maggio 2025 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 29 maggio 2025, n. 1709, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato del tratto dell'*ex* roggia Morosina del Comune di Cartigliano identificato in catasto terreni al foglio 2, p.lle 1037, 1038, 1039, 1040, 1041, 1042, 1043, 1044, 1045, 1046, 1047, 1048 e 1074 di mq 295.

25A03283

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-130) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00